

ベポタスチンベシル酸塩のリスク区分について

成分・含量	ベポタスチンベシル酸塩 10mg/錠
薬効分類	鼻炎用内服薬
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	① タリオン AR ② タリオン R ※未発売 （田辺三菱製薬株式会社）
効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり
用法・用量	成人（15才以上）1回1錠を1日2回、朝夕に服用する。
承認年月日	2017年9月27日
製造販売開始日	2020年12月10日
評価を行う理由	製造販売後調査が終了したため（現在のリスク区分：第1類）
製造販売後調査概要（最終報告書）	調査期間：2020年12月10日～2023年12月9日 （製造販売開始後、3年間）  特別調査：3,556症例（うち、評価対象は3,308例） 副作用：99例126件（2.99%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：鼻閉及び異常感各3件、耳下腺炎、化学物質アレルギー、悪夢、眼瞼刺激、咳嗽、鼻乾燥、くしゃみ、高粘稠性上気道分泌物、皮膚乾燥、そう痒症、関節痛、頻尿、心拍数増加及び体重増加各1件  一般調査 副作用：11例16件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：口内炎、上咽頭炎、排尿異常各1件
医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づき製造販売業者が報告した副作用報告	最終報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2023年12月10日～2024年7月27日：0件
使用上の注意の改訂の指導	なし

リスク区分（案）	添付文書上特に注意が必要な記載がなく、副作用発現頻度も特段高くないこと、また、同種同効薬も第2類医薬品に指定されていることから、本剤を第2類医薬品に指定してはどうか。
----------	---

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	①タリオンAR ②タリオンR※ 未発売	ベポタスチンベ シル酸塩 10mg/ 錠	花粉、ハウスダスト (室内塵)などによ る次のような鼻のア レルギー症状の緩 和：くしゃみ、鼻み ず、鼻づまり	成人(15才以上)1 回1錠を1日2 回、朝夕に服用する。	第1 類医 薬品
一般 用医 薬品	アレグラFX	フェキソフェナ ジン塩酸塩 60mg/錠	花粉、ハウスダスト (室内塵)などによ る次のような鼻のア レルギー症状の緩 和：くしゃみ、鼻み ず、鼻づまり	成人(15才以上)1 回1錠を1日2 回、朝夕に服用する。	第2 類医 薬品
一般 用医 薬品	アレジオン2 0	エピナスチン塩 酸塩 20mg/錠	花粉、ハウスダスト (室内塵)などによ る次のような鼻のア レルギー症状の緩 和：くしゃみ、鼻み ず、鼻づまり	成人(15才以上)1 回1錠を1日1回、 就寝前に服用する。	第2 類医 薬品
一般 用医 薬品	クラリチンE X	ロラタジン 10mg/錠	花粉、ハウスダスト (室内塵)などによ る次のような鼻のア レルギー症状の緩 和：くしゃみ、鼻み ず、鼻づまり	成人(15歳以上)、 1回1錠、1日1回 食後に服用する。な お、同じ時間帯に服 用すること。	第2 類医 薬品

副作用等発現状況

	本剤 (第1類医薬品)	類薬 (第2類医薬品)	類薬 (第2類医薬品)	類薬 (第2類医薬品)	医療用同一成分
販売名(成分名)	タリオンAR (ペボタスチンベシル酸塩 10mg (1錠中))	アレグラFX (フェキソフェナジン塩酸塩 60mg (1錠中))	アレジオン10 (エビナスチン塩酸塩 10mg (1錠中))	クラリチンEX (ロラタジン 10mg (1錠中))	タリオン錠 5mg、同 10mg *1
販売開始～製造販売後調査期間終了	2020/12/10～2023/12/9	2012/11/1～2015/10/30	2010/1/22～2014/10/24	2017/1/16～2020/1/15	【使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後調査】*2
調査症例数	3,308例	3,111例	3,211例	3,128例	4,453例
副作用発現件数/件・例(率・%)	※ 1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(%)として集計している。				
合計件数	99例126件 (2.99%)	60例87件 (1.93%)	114例135件 (3.55%)	69例102件 (2.2%)	89例95件 (2.00%)
感染症及び寄生虫症	1例1件 (0.03%) 耳下腺炎 (1)	-	-	-	-
免疫系障害	1例1件 (0.03%) 化学物質アレルギー (1)	-	-	-	-
代謝及び栄養障害	-	-	-	1例1件 (0.03%) 食欲亢進 (1)	-
精神障害	1例1件 (0.03%) 悪夢 (1)	2例3件 (0.06%) 不眠症 (1) 神経過敏 (1) 睡眠障害 (1)	-	1例1件 (0.03%) 不眠症 (1)	-
神経系障害	57例58件 (1.72%) 浮動性めまい (4) 頭痛 (5) 傾眠 (5)	23例24件 (0.74%) 味覚消失 (1) 浮動性めまい (4) 頭痛 (4) 片頭痛 (1) 傾眠 (14)	52例54件 (1.62%) 眠気 (43) めまい (2) 目のしじれ (1) 頭がぼーっとした (1)	27例29件 (0.86%) 浮動性めまい (3) 頭痛 (5) 傾眠 (16) 体位性めまい (1) 味覚異常 (1) 嗅覚錯誤 (1) 頭部不快感 (2)	65例66件 (1.46%) 浮動性めまい (4) 頭痛 (3) 傾眠 (59)
眼障害	1例1件 (0.03%) 眼瞼刺激 (1)	-	1例1件 (0.03%) 眼乾燥 (1)	-	2例2件 (0.04%) 眼の異常感 (1) 眼部腫脹 (1)
耳および迷路障害	-	-	-	-	-
心臓障害	1例1件 (0.03%) 動悸 (1)	-	1例1件 (0.03%) 動悸 (1)	-	-
血管障害	-	-	-	-	-
呼吸器、胸部および縦隔障害	7例8件 (0.21%) 咳嗽 (1) 呼吸困難 (1) 鼻閉 (3) 鼻乾燥 (1) くしゃみ (1) 高粘稠性上気道分泌物 (1)	16例23件 (0.51%) 息詰まり感 (1) 咽喉乾燥 (2) 呼吸困難 (1) 鼻出血 (1) 喉頭痛 (1) 鼻閉 (2) 鼻乾燥 (3) 鼻漏 (4) くしゃみ (3) あくび (1) 鼻痛 (2) 鼻部不快感 (1) 口腔咽頭痛 (1)	11例14件 (0.34%) 咽喉痛 (1) 咳嗽 (1) 咽喉乾燥 (1) 息詰まり (1) 鼻乾燥 (5) 鼻痛 (1) 鼻出血 (1) 息苦しさ (1) 鼻部不快感 (2)	12例19件 (0.38%) 咳嗽 (3) 湿性咳嗽 (1) 口腔咽頭痛 (1) 咽喉乾燥 (1) 呼吸困難 (1) 高粘稠性上気道分泌物 (1) 鼻痛 (4) 鼻出血 (3) 鼻閉 (1) 鼻漏 (1) 鼻痛 (2)	1例1件 (0.02%) 鼻乾燥 (1)
胃腸障害	12例16件 (0.36%) 腹部不快感 (2) 腹痛 (1) 上腹部痛 (1) 便秘 (3) 下痢 (2) 口唇腫脹 (1) 悪心 (2) 嘔吐 (1) 軟便 (3)	12例12件 (0.39%) 腹部不快感 (2) 腹痛 (2) 上腹部痛 (2) 下痢 (2) 消化不良 (1) 流涎過多 (1) 舌障害 (1) 軟便 (1)	11例12件 (0.34%) むかつき (1) 胃痛 (1) 胃部不快感 (2) 便秘 (3) 口唇乾燥 (2) 口内炎 (1) 腹部膨満感 (2)	18例20件 (0.57%) 腹痛 (1) 上腹部痛 (2) 便秘 (3) 下痢 (2) 消化不良 (1) 悪心 (3) 血便排泄 (1) 腹痛 (1) 口の感覚鈍麻 (1) 口唇のひび割れ (1) 口唇乾燥 (1) 口内乾燥 (2) 口内炎 (1)	11例12件 (0.25%) 上腹部痛 (6) 胃腸障害 (1) 胃炎 (1) 悪心 (4)
肝胆道系障害	-	-	-	-	-
皮膚及び皮下組織障害	2例2件 (0.06%) 皮膚乾燥 (1) そう痒症 (1)	2例5件 (0.06%) 紅斑 (1) そう痒症 (1) 発疹 (1) 蕁麻疹 (1) 全身性そう痒症 (1)	5例5件 (0.16%) 発疹 (2) そう痒 (2) 皮膚乾燥 (1)	3例3件 (0.10%) 発疹 (2) 皮膚亀裂 (1)	6例6件 (0.13%) 薬疹 (2) 光線過敏性反応 (1) そう痒症 (1) 発疹 (2)
筋骨格系および結合組織障害	1例1件 (0.03%) 関節痛 (1)	-	1例1件 (0.03%) 肩こりの悪化 (1)	-	-
腎および尿路障害	1例1件 (0.03%) 頻尿 (1)	1例1件 (0.03%) 頻尿 (1)	1例1件 (0.03%) 頻尿 (1)	-	-
生殖系および乳房障害	-	-	-	1例1件 (0.03%) 月経障害 (1)	-
一般・全身障害および投与部位の状態	31例32件 (0.94%) 異常感 (3) 全身性浮腫 (1) 倦怠感 (12) 浮腫 (1) 口渴 (15)	19例19件 (0.61%) 異常感 (2) 倦怠感 (5) 末梢性浮腫 (1) 口渴 (11)	45例46件 (1.40%) 倦怠感 (5) 口渴 (39) 熱感 (1) 浮腫 (1)	27例29件 (0.86%) 胸部不快感 (1) 異常感 (3) 倦怠感 (10) 末梢性浮腫 (1) 口渴 (13) 冷感 (1)	7例8件 (0.16%) 熱感 (1) 倦怠感 (4) 発熱 (1) 口渴 (2)
臨床検査	3例3件 (0.09%) 心拍数増加 (1) 体重増加 (1) 尿量減少 (1)	-	-	-	-
傷害、中毒および処置合併症	-	-	-	-	-
副作用報告数	11例16件	618例852件	264例416件	98例153件	
一般調査 主な副作用	傾眠 : 4件 倦怠感 : 3件 など	頭痛 : 129件 鼻咽喉炎 : 52件 倦怠感 : 38件 など	頭痛 : 32件 吐き気 : 28件 口渴 : 21件 など	頭痛、口腔咽頭痛など	

※ 本剤及び医療用同一成分に含有される添加物は同一である。本剤は医療用タリオン10mg錠と同一製剤。

\*1 効能・効果は、アレルギー性鼻炎の他、蕁麻疹及び皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症)に伴うそう痒を含む。用法・用量は、1回10mgを1日2回経口投与であり、本剤と同じ。

\*2 使用成績調査は使用実態下の調査のため小児の症例も含まれる

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

製造販売後調査期間（2020年12月20日～2023年12月9日）の製造販売後安全性調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

### 1 副作用発現状況に関する見解

副作用頻度調査では、3,556例のアンケートを入手したが、集計対象外248例を除いた3,308例を安全性集計対象症例とした。安全性集計対象症例中、副作用は99例126件で、副作用発現症例率は2.99%（99/3,308例）であった。

一般調査における副作用発現症例数は、11例16件であった。

副作用頻度調査及び一般調査で入手した副作用のうち、重篤な副作用はなかった。

それぞれの概要は以下のとおり。

#### ① 副作用頻度調査

副作用の種類別内訳（MedDRA基本語）では、「使用上の注意」から予測できる副作用は「傾眠」51件、「口渇」15件、「倦怠感」12件、「頭痛」5件、「便秘」「軟便」各3件、「浮動性めまい」、「腹部不快感」、「下痢」、「悪心」各2件、「動悸」「呼吸困難」「腹痛」「口唇腫脹」「嘔吐」「全身性浮腫」「浮腫」「尿量減少」「上腹部痛」各1件であった。

「使用上の注意」から予測できない副作用は、「鼻閉」「異常感」各3件、「耳下腺炎」「化学物質アレルギー」「悪夢」「眼瞼刺激」「咳嗽」「鼻乾燥」「くしゃみ」「高粘稠性上気道分泌物」「皮膚乾燥」「そう痒症」「関節痛」「頻尿」「心拍数増加」「体重増加」各1件であった。

#### ② 一般調査

副作用の種類別内訳（MedDRA基本語）では、「使用上の注意」から予測できる副作用は「傾眠」4件、「倦怠感」3件、「下痢」「感覚鈍麻」「排尿回数減少」「排尿困難」「腹部不快感」「腹痛」各1件であった。

「使用上の注意」から予測できない副作用は、「口内炎」「上咽頭炎」「排尿異常」各1件であった。

以上より、2020年12月10日～2023年12月9日の期間に報告された副作用症例について検討した結果、本剤の発現例数の多い副作用（上位3事象）は「傾眠」、「口渇」、「倦怠感」であり、既に「使用上の注意」に記載済みである。また、これらは医療用タリオンの使用成績調査においても発現例数の上位10事象に含まれる事象であり、頻度、種類も同等であった。

「使用上の注意」から予測できない副作用については、何れもその発現状況から本剤との関連性は明確ではなく、現時点において「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要はないと考えている。

また、報告された副作用症例については、「使用上の注意」に記載済みのものを含めて、社内の一般用医薬品医療情報担当者に対して本剤の安全性情報に関する研修を適宜実施している。

また、納入した薬局全店に対して、チェックシート、使用者向け説明書、説明文書などを同梱した「適正使用セット」により安全性に係る情報提供を行うとともに、併せて一部の小売企業においては製造販売後安全性調査の手順動画を企業内で共有いただき、適正使用並びに安全性に関する情報を提供している。

今後も副作用の発現状況等に注視しながら、販売店向け情報提供資料の配布などの情報提供を継続して実施していく。

## 2 適正使用状況に関する見解

### (1) 「してはいけないこと」「相談すること」について

- ・ 調査期間中に収集した 3,308 例について、「してはいけないこと」とされている「本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください（他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬、皮膚疾患用薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗り物酔い薬、催眠鎮静薬等）」が使用していた割合は 2.7%（88 例）、「腎臓病」と診断された人が使用していた割合は 1.0%（33 例）であった。また、「してはいけないこと」に該当する 5 つの各患者群については 0～4 例の副作用発現で、特定の副作用が多く発現している等の偏りは見られなかった。
- ・ 調査期間中に収集した 3,308 例について、「相談すること」とされている「「タリオン AR」を使用する時点で、医師の治療を受けている病気がありましたか？」は 16.2%（535 例）が、「以前に、「アレルギー性鼻炎以外のアレルギー疾患と診断されたことがありますか？」は 17.2%（570 例）が「はい」と回答した。「妊娠している可能性のある患者」は 0.2%（2 例）、「高齢者（65 歳以上）」は 7.7%（254 例）であった。該当の患者については相談するよう、企業から薬局に患者に指導するよう伝えており、相談した上で使用しているものと考えている。また、「相談すること」に該当した患者群について、最も多く発現している副作用は「傾眠」であるが、調査全体の発現傾向と同程度であった。また、その他の副作用についても発現事象に偏りは見られなかった。

(2) 「用法・用量」について調査期間中に収集した 3,308 例については以下のとおり。

(用法・用量（1 日投与量）に関して)

用法・用量	頻度	その他の内容
1 回 1 錠を 1 日 2 回	85.0% (2,813/3,308)	—
1 回 1 錠を 1 日 2 回 + その他	2.9% (95/3,308)	・「1 回 1 錠を 1 日 2 回」 + 「1 回 1 錠を 1 日 1 回」：47%（45/95） ・「1 回 1 錠を 1 日 2 回」 + 「1 回 2 錠を 1 日 1 回」・「1 回 1 錠を 1 日 2 回」 + 「1 回 1 錠を 1 日（未記載）回」等：44%（42/95）
その他	12.1% (400/3,308)	・「1 日 1 錠以下」：92%（367/400） ・「1 日 3 錠以上」：1%（4/400） 等

・1日の使用量について、85.0%が適正に使用されているものの、一部において適正でない1日使用量が見られ、適正でない使用量の大部分は添付文書記載の用法・用量より少ない使用量であった。

(使用期間に関して)

安全性集計対象 3,308 例の内、アンケートの記載から使用期間が確認され、解析可能な2,671 例について、統計要約量 (表 1) ならびに使用期間の分布 (図 1) を示す。

表 1 使用期間 統計要約量

症例数	2671
使用期間 (日)	
平均値	14.7
標準偏差	36.9
最小値	1
Q1	5
中央値	6
Q3	15
最大値	677

表 1 に示したとおり、全体 3,308 例の平均は 14.7 日で、75%の患者 (Q3) が 15 日以内の使用期間であった。中央値は 6 日だった。

図 1 に示したとおり、使用期間 5 日の使用者が最も多い結果となった。これは使用者が 10 錠 5 日分の箱単位で本剤を使用しているためと考えられた。

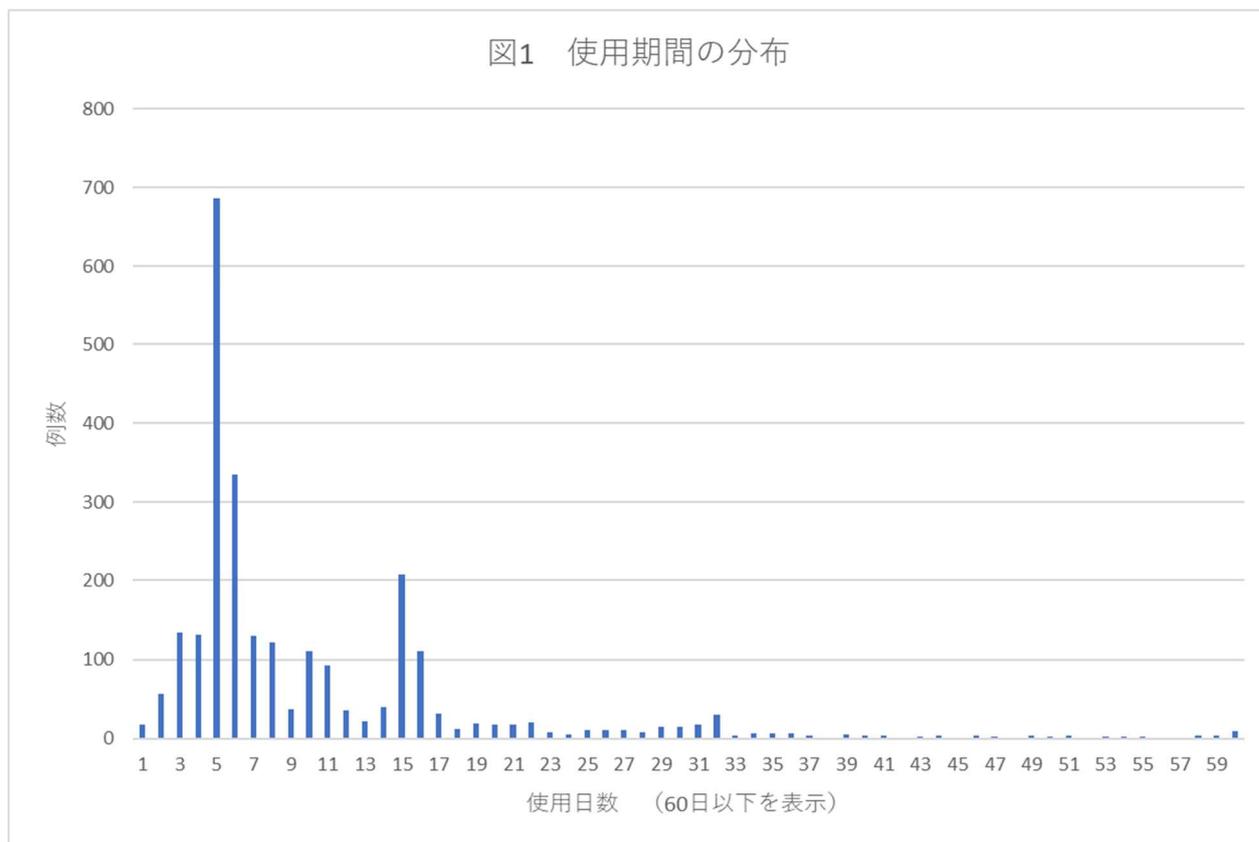


図 1 使用期間の分布

・「用法・用量」(使用期間も含む)を逸脱した事例について、副作用の発現状況は調査全体の発現と同様の傾向であった。また、特に注目すべき副作用等は見られなかった。

(3)「効能・効果」について調査期間中に収集した 3,308 例については以下のとおり。

効能・効果	頻度	その他の内容
「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによるアレルギー症状」（添付文書どおり）	91.6% (3,029/3,308)	
「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによるアレルギー症状」 +	5.9% (196/3,308)	全 272 例の内訳 ・アレルギー関連症状（（「かゆみ」150 例、「蕁麻疹」49 例、「アレルギー症状」15 例、「皮膚炎」7 例、「湿疹」5 例））
その他（添付文書以外）	2.3% (76/3,308)	・他は、「鼻症状」「虫さされ」、「かぜ」、「耳づまり」「処方薬からの切り替え」等
回答なし	0.2% (7/3,308)	

・添付文書通りと回答した使用者は 91.6%で、その他（添付文書以外）と重複回答された使用者を含めると 97.5%であった。一部においてその他（添付文書以外）の使用が見られた。

・「効能・効果」を逸脱した事例について副作用の発現状況は調査全体の発現と同様の傾向であった。また、特に注目すべき副作用等は見られなかった。

(4)「してはいけないこと」「相談すること」「用法・用量（使用期間を含む。）」「効能・効果」を逸脱して使用した事例について、社内の一般用医薬品医療情報担当者に対して本剤の適正使用に関する研修を適宜実施している。

また、納入した薬局全店に対して、チェックシート、使用者向け説明書、説明文書などを同梱した「適正使用セット」により適正使用に係る情報提供を行うとともに、併せて一部の小売企業においては製造販売後安全性調査の手順動画を企業内で共有いただき、適正使用並びに安全性に関する情報を提供している。

今後の対策として、製造販売後安全性調査において、腎臓病患者の服用、他のアレルギー用薬や抗ヒスタミン薬を含む内服薬の併用、1 日量を超えた服用など適正使用の逸脱例がみられた、また、比較的多くの高齢者も使用されたため、販売店向け情報提供資料の配布などを通じて、更なる適正使用の推進を図っていく。



## 調査結果の概要

タリオン AR (以下、本剤) の本製造販売後安全性調査は 2020 年 12 月 10 日に開始され、当該調査期間 (最終報告:2020 年 12 月 10 日~2023 年 12 月 9 日) までの調査結果の概要は次のとおりである。

### I. 副作用頻度調査 (モニター店によるアンケート調査)

調査開始から当該調査期間 (最終報告:2020 年 12 月 10 日~2023 年 12 月 9 日) までに 3,556 例のアンケートを入手し、集計対象外症例 (重複症例、情報源不明症例、未投与症例、有害事象判定未実施症例) 248 例を除いた 3,308 例 (施設数:29 施設) を安全性集計対象症例とした。なお、集計対象外症例 248 例において副作用の報告は 1 例 1 件 (「異食症」:「使用上の注意」から予測できない・非重篤) であった。

安全性集計対象症例中、副作用は 99 例 126 件であり、副作用発現症例率は 2.99 % (99/3,308 例) であった。

副作用の種類別内訳 (MedDRA 基本語) では、「使用上の注意」から予測できる副作用は「傾眠」51 件、「口渇」15 件、「倦怠感」12 件、「頭痛」5 件、「便秘」「軟便」各 3 件、「浮動性めまい」、「腹部不快感」、「下痢」、「悪心」各 2 件、「動悸」「呼吸困難」「腹痛」「口唇腫脹」「嘔吐」「全身性浮腫」「浮腫」「尿量減少」「上腹部痛」各 1 件であった。

「使用上の注意」から予測できない副作用は、「鼻閉」「異常感」各 3 件、「耳下腺炎」「化学物質アレルギー」「悪夢」「眼瞼刺激」「咳嗽」「鼻乾燥」「くしゃみ」「高粘稠性上気道分泌物」「皮膚乾燥」「そう痒症」「関節痛」「頻尿」「心拍数増加」「体重増加」1 件であった。

「使用上の注意」から予測できる副作用および予測できない副作用ともに、重篤な副作用はなかった。

### II. 一般調査

本剤の調査開始から当該調査期間 (最終報告:2020 年 12 月 10 日~2023 年 12 月 9 日) までに副作用頻度調査以外の使用者あるいは薬剤師からの自発報告として 11 例 16 件の副作用報告があった。

副作用の種類別内訳 (MedDRA 基本語) では、「使用上の注意」から予測できる副作用は「傾眠」4 件、「倦怠感」3 件、「下痢」「感覚鈍麻」「排尿回数減少」「排尿困難」「腹部不快感」「腹痛」各 1 件であった。

「使用上の注意」から予測できない副作用は、「口内炎」「上咽頭炎」「排尿異常」各 1 件であった。

「使用上の注意」から予測できる副作用および予測できない副作用ともに、重篤な副作用はなかった。

### III. その他

文献情報や外国措置等の情報で報告すべき事項はなかった。

## 副作用種類別発現状況

	承認時までの調査	第1次 (2020/12/10～ 2021/12/9)	第2次 (2021/12/10～ 2022/12/9)	第3次 (2022/12/10～ 2023/12/9)	承認後の合計
①調査施設数	737	20	22	6	29
②調査症例数	4453	1265	1979	64	3308
③副作用発現症例数	89	54	45	0	99
④副作用発現件数	95	71	55	0	126
⑤副作用発現症例率	2.00%	4.27%	2.27%	0.00%	2.99%
⑥出荷数量					

副作用の種類	副作用発現件数				
	承認時までの調査	第1次	第2次	第3次	承認後の合計
感染症および寄生虫症	0	0	1	0	1
※ 耳下腺炎	0	0	1	0	1
免疫系障害	0	0	1	0	1
※ 化学物質アレルギー	0	0	1	0	1
精神障害	0	1	0	0	1
※ 悪夢	0	1	0	0	1
神経系障害	65	33	24	0	57
浮動性めまい	4	1	1	0	2
頭痛	3	1	4	0	5
傾眠	59	32	19	0	51
眼障害	2	0	1	0	1
※ 眼の異常感	1	0	0	0	0
眼部腫脹	1	0	0	0	0
※ 眼瞼刺激	0	0	1	0	1
心臓障害	0	1	0	0	1
動悸	0	1	0	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	2	5	0	7
※ 咳嗽	0	0	1	0	1
呼吸困難	0	1	0	0	1
※ 鼻閉	0	1	2	0	3
※ 鼻乾燥	1	0	1	0	1
※ くしゃみ	0	0	1	0	1
※ 高粘稠性上気道分泌物	0	0	1	0	1
胃腸障害	11	6	6	0	12
腹部不快感	0	0	2	0	2
腹痛	0	1	0	0	1
上腹部痛	6	0	1	0	1
便秘	0	1	2	0	3
下痢	0	1	1	0	2
※ 胃腸障害	1	0	0	0	0
舌炎	1	0	0	0	0
口唇腫脹	0	1	0	0	1
悪心	4	2	0	0	2
嘔吐	0	0	1	0	1
軟便	0	1	2	0	3
皮膚および皮下組織障害	6	1	1	0	2
薬疹	2	0	0	0	0
※ 皮膚乾燥	0	1	0	0	1
※ 光線過敏性反応	1	0	0	0	0
※ そう痒症	1	0	1	0	1
発疹	2	0	0	0	0
筋骨格系および結合組織障害	0	1	0	0	1
※ 関節痛	0	1	0	0	1
腎および尿路障害	0	1	0	0	1
※ 頻尿	0	1	0	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	7	20	11	0	31
※ 異常感	0	1	2	0	3
※ 熱感	1	0	0	0	0
全身性浮腫	0	1	0	0	1
倦怠感	4	7	5	0	12
浮腫	0	1	0	0	1
発熱	1	0	0	0	0
口渇	2	11	4	0	15
臨床検査	0	2	1	0	3
※ 心拍数増加	0	1	0	0	1
※ 体重増加	0	1	0	0	1
尿量減少	0	0	1	0	1

副作用の用語は、MedDRA/J version 26.1 SOCおよびPTを使用。

※:再審査申請時の添付文書の使用上の注意に記載がない副作用

副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号) 因果関係評価 (報) 報告者の因果関係評価 (企) 企業の因果関係評価
器官別大分類	基本語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
筋骨格系および結合組織障害 一般・全身障害および投与部位の状態	※関節痛 倦怠感	1 (女・3歳)	2021/02/02 2021/02/02	タリオンAR (MTPC)	2錠	不明	アレルギー性鼻炎 鼻漏	ふしぶしの痛み 倦怠感	回復 回復	(報)不明(企)不明 (報)不明(企)不明
	皮膚および皮下組織障害 一般・全身障害および投与部位の状態	※皮膚乾燥 口渇	2 (女・3歳)	2021/02/11 2021/02/11	タリオンAR (MTPC) ロフラゼパ酸エチル (不明) ゾルピデム酒石酸塩 (不明)	2錠 不明 不明	10日 不明 不明	アレルギー性鼻炎 不明 不明	皮膚の乾燥 のどの乾き	未回復 未回復
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 口渇	3 (男・5歳)	2021/02/19 2021/02/19	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	アレルギー性鼻炎 鼻漏 くしゃみ 鼻閉	ねむけ のどのかわき	未回復 未回復	(報)関連あり(企)関連あり (報)関連あり(企)関連あり
				アスピリン (不明) ランソプラゾール (不明) イミダブル (不明) ロスバスタチンカルシウム (不明) ワルファリンカリウム (不明)	不明 不明 不明 不明 不明	不明 不明 不明 不明 不明				
胃腸障害	悪心	4 (女・4歳)	2021/02/24	タリオンAR (MTPC)	2錠	4日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	吐き気	回復	(報)関連あり(企)関連あり
胃腸障害	口唇腫脹	5 (男・4歳)	2021/02/11	タリオンAR (MTPC)	不明	17日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 眼そう痒症 口腔咽頭不快感	唇はれ	未回復	(報)不明(企)不明
神経系障害	傾眠	6 (男・7歳)	2021/02/03	タリオンAR (MTPC)	2錠	29日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 眼そう痒症	眠気	未回復	(報)関連あり(企)関連あり
神経系障害	傾眠	7 (女・5歳)	2021/02/22	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 眼そう痒症	眠気	回復	(報)関連あり(企)関連あり
神経系障害	傾眠	8 (男・3歳)	2021/02/01	タリオンAR (MTPC)	1錠	26日	アレルギー性鼻炎 鼻漏 鼻閉 症状に対して そう痒症 そう痒症	傾眠	回復	(報)関連あり(企)関連あり
神経系障害 腎および尿路障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 ※頻尿 倦怠感	9 (女・6歳)	2021/02/25 2021/02/25 2021/02/25	タリオンAR (MTPC)	2錠	6日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 眼そう痒症 高血圧	眠さ ひん尿 だるさ	未回復 未回復 未回復	(報)関連あり(企)関連あり (報)関連あり(企)関連あり (報)関連あり(企)関連あり
				アゼルニジピン (不明)	不明	不明				
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	10 (女・3歳)	2021/02/26	タリオンAR (MTPC)	2錠	14日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏	口、のどのかわく感 じ	軽快	(報)関連あり(企)関連あり
神経系障害 胃腸障害	傾眠 悪心	11 (女・4歳)	2021/03/06 2021/03/06	タリオンAR (MTPC)	2錠	2日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	眠気 ムカムカ感	軽快 軽快	(報)関連あり(企)関連あり (報)関連あり(企)関連あり
				タリオンAR (MTPC)	1錠	6日				
神経系障害	傾眠	12 (女・不明)	2021/03/???	タリオンAR (MTPC) タリオンAR (MTPC)	1錠 不明	不明 不明	アレルギー性鼻炎 鼻閉	眠気	回復	(報)関連あり(企)関連あり
神経系障害	頭痛	13 (女・4歳)	2021/03/13	タリオンAR (MTPC)	2錠	不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	頭痛	回復	(報)関連あり(企)関連あり

副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号) 因果関係評価 (報) 報告者の因果関係評価 (企) 企業の因果関係評価
器官別大分類	基本語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	14 (女・1歳)	2021/02/26	タリオンAR (MTPC)	2錠	12日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	口渇	未回復	(報)関連あり (企)関連あり
神経系障害	傾眠	15 (女・5歳)	2021/06/10	タリオンAR (MTPC)	2錠	不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	眠気が強いように感じる	不明	(報)関連あり (企)関連あり
心臓障害 呼吸器、胸郭および縦隔障害	動悸 呼吸困難	16 (女・5歳)	2021/02/28 2021/02/28	タリオンAR (MTPC)	1錠	3日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	動悸 息苦しい	回復 回復	(報)不明 (企)不明 (報)不明 (企)不明
神経系障害	傾眠	17 (女・5歳)	2021/03/12	タリオンAR (MTPC) タリオンAR (MTPC)	2錠 1錠	5日 不明	アレルギー性鼻炎	眠気	軽快	(報)関連あり (企)関連あり
神経系障害	傾眠	18 (女・4歳)	2021/02/25	タリオンAR (MTPC)  エピナスチン塩酸塩 (不明) フェキソフェナジン塩酸塩 (不明)	2錠  不明 不明	不明 不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 不明 不明	眠気	軽快	(報)不明 (企)不明
神経系障害	傾眠	19 (女・3歳)	2021/03/10	タリオンAR (MTPC)  アスコルビン酸 (不明)	2錠  不明	5日  不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明	眠気	回復	(報)不明 (企)不明
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	20 (女・5歳)	2021/03/10	タリオンAR (MTPC)	2錠	不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	口渇	不明	(報)関連あり (企)関連あり
胃腸障害 胃腸障害	腹痛 便秘	21 (女・7歳)	2021/03/19 2021/03/19	タリオンAR (MTPC) タリオンAR (MTPC)  ウルソデオキシコール酸 (不明) プレドニゾン (不明) アレンドロン酸ナトリウム水和物 (不明) センノシドA・Bカルシウム塩 (不明) ロスバスタチンカルシウム (不明) リナグリプチン (不明) 酸化マグネシウム (不明) フルニトラゼパム (不明)	2錠 1錠  不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	3日 4日  不明 不明 不明 不明 不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 眼そう痒症	腹痛 便秘	未回復 未回復	(報)不明 (企)不明 (報)不明 (企)不明
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 口渇	22 (男・3歳)	2021/03/19 2021/03/19	タリオンAR (MTPC)  フルチカゾンプロピオン酸エステル (不明) ドンペリドン (不明) ベタヒスチンメシル酸塩 (不明)	2錠  不明 不明 不明	5日  不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明 不明	眠気 口渇	回復 回復	(報)不明 (企)不明 (報)不明 (企)不明
精神障害	※悪夢	23 (女・3歳)	2021/03/18	タリオンAR (MTPC)	2錠	6日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	悪夢	回復	(報)不明 (企)不明
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	24 (女・4歳)	2021/03/??	タリオンAR (MTPC)  ノルエチステロン・エチニルエストラジオール (不明)	1錠  不明	7日  不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	喉の渇き	回復	(報)不明 (企)不明

副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号) 因果関係評価 (報) 報告者の因果関係評価 (企) 企業の因果関係評価
器官別大分類	基本語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害	傾眠	25 (女・5歳)	2021/03/23	タリオンAR (MTPC)  ピタバスタチンカルシウム (不明)	2錠  不明	4日  不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 合併症治療	眠気	軽快	(報)不明 (企)不明
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 倦怠感	26 (女・4歳)	2021/03/13 2021/03/13	タリオンAR (MTPC)	2錠	不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	眠気 倦怠感	軽快 軽快	(報)関連あり (企)関連あり (報)関連あり (企)関連あり
神経系障害	傾眠	27 (男・5歳)	2021/02/01	タリオンAR (MTPC)  ロスバスタチンカルシウム (不明) ピラスチン (不明)	2錠  不明 不明	不明 不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明 不明	眠気	不明	(報)不明 (企)不明
神経系障害	傾眠	28 (男・1歳)	2021/03/17	タリオンAR (MTPC)  セレコキシブ (不明) エベリゾン塩酸塩 (不明) シメチジン (不明) プレガバリン (不明)	2錠  不明 不明 不明 不明	16日  不明 不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 頸部痛 頸部痛 頸部痛 頸部痛	眠気	不明	(報)不明 (企)不明
神経系障害	傾眠	29 (女・5歳)	2021/03/01	タリオンAR (MTPC) タリオンAR (MTPC)	2錠 1錠	7日 13日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 口腔咽頭不快感	軽いおむ気	回復	(報)関連あり (企)関連あり
神経系障害	傾眠	30 (男・3歳)	2021/03/27	タリオンAR (MTPC)	2錠	8日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	眠気	軽快	(報)関連あり (企)関連あり
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	31 (女・4歳)	2021/02/23	タリオンAR (MTPC)  カルテオロール塩酸塩 (不明)	2錠  不明	3日  不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明	倦怠感	軽快	(報)関連あり (企)関連あり
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	32 (女・4歳)	2021/03/01	タリオンAR (MTPC)	2錠	10日	アレルギー性鼻炎 鼻漏 鼻閉	口のかわき	回復	(報)不明 (企)不明
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	33 (女・5歳)	2021/03/12	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	アレルギー性鼻炎	のどの乾き	不明	(報)不明 (企)不明
神経系障害	傾眠	34 (男・3歳)	2021/03/16	タリオンAR (MTPC)	2錠	6日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	眠気	回復	(報)関連あり (企)関連あり
胃腸障害	下痢	35 (男・1歳)	2021/04/09	タリオンAR (MTPC) 一般用総合感冒薬 (不明)	2錠 不明	5日 不明	アレルギー性鼻炎 不明	下痢	回復	(報)不明 (企)不明
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	36 (女・7歳)	2021/03/13	タリオンAR (MTPC)	1錠	不明	アレルギー性鼻炎	のどがかわく	回復	(報)不明 (企)不明
神経系障害	傾眠	37 (男・4歳)	2021/04/??	タリオンAR (MTPC)  フェブキソスタット (不明)	2錠  不明	不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明	眠気	軽快	(報)関連あり (企)関連あり
神経系障害	傾眠	38 (男・3歳)	2021/03/22	タリオンAR (MTPC)	2錠	3日	アレルギー性鼻炎 鼻漏	眠気	回復	(報)関連あり (企)関連あり

副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号) 因果関係評価 (報) 報告者の因果関係評価 (企) 企業の因果関係評価
器官別大分類	基本語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害	傾眠	39 (女・5歳)	2021/03/24	タリオンAR (MTPC)	2錠	15日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	眠気	未回復	(報) 関連あり (企) 関連あり
神経系障害	傾眠	40 (女・3歳)	2021/03/25	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	眠気(軽度)	回復	(報) 関連あり (企) 関連あり
一般・全身障害および投与部位の状態	※異常感	41 (女・3歳)	2021/03/30	タリオンAR (MTPC)  ロキソプロフェンナトリウム水和物 (不明)	2錠  不明	5日  5日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 月経困難症	意識障害	回復	(報) 不明 (企) 不明
神経系障害 神経系障害	傾眠 浮動性めまい	42 (女・5歳)	2021/03/11 2021/03/11	タリオンAR (MTPC) バゼドキシフェン酢酸塩 (不明) エストラジオール (不明)	2錠 不明 不明	8日 不明 不明	鼻漏 不明 不明	ねむけ ふらつき(軽度)	回復 回復	(報) 関連あり (企) 関連あり (報) 関連あり (企) 関連あり
神経系障害	傾眠	43 (女・4歳)	2021/03/29	タリオンAR (MTPC)	2錠	4日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 口腔咽頭痛 そう痒症 咳嗽	眠気(軽い)	未回復	(報) 関連あり (企) 関連あり
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 倦怠感	44 (女・4歳)	2021/04/05 2021/04/05	タリオンAR (MTPC)	2錠	38日	アレルギー性鼻炎 鼻漏 鼻閉	眠気 倦怠感	未回復 未回復	(報) 不明 (企) 不明 (報) 不明 (企) 不明
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	45 (女・7歳)	2021/04/20	タリオンAR (MTPC)  テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配 (不明) シタグリブチリン酸塩水和物・イブラグリフロジンL プロリン (不明) マクロゴール・塩化Na・炭酸水素Na・塩 (不明) ヒタバスタチンカルシウム (不明)	2錠  不明 不明 不明 不明	8日  不明 不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 鼻漏 鼻閉 不明 不明 不明 不明	のどの渇き	回復	(報) 関連あり (企) 関連あり
神経系障害	傾眠	46 (女・4歳)	2021/04/05	タリオンAR (MTPC)  一般用解熱鎮痛薬 (不明)	2錠  不明	25日  不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明	軽い眠気	回復	(報) 関連あり (企) 関連あり
神経系障害	傾眠	47 (女・2歳)	2021/04/02	タリオンAR (MTPC) タリオンAR (MTPC)  一般用総合感冒薬 (不明)	2錠 1錠  不明	2日 29日  不明	アレルギー性鼻炎 鼻漏 鼻閉 傾眠	強い眠気	軽快	(報) 関連あり (企) 関連あり
神経系障害	傾眠	48 (女・5歳)	2021/03/25	タリオンAR (MTPC)  トリクロルメチアジド (不明) ベニジピン塩酸塩 (不明)	2錠  不明 不明	3日  不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明 不明	強い眠気	回復	(報) 関連あり (企) 関連あり
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 全身性浮腫 倦怠感	49 (女・5歳)	2021/05/04 2021/05/04 2021/05/04	タリオンAR (MTPC)	2錠	10日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	眠気 浮腫 だるさ	不明 不明 不明	(報) 不明 (企) 不明 (報) 不明 (企) 不明 (報) 不明 (企) 不明
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 倦怠感	50 (男・5歳)	2021/05/21 2021/05/21	タリオンAR (MTPC)	2錠	17日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	ねむけ だるさ	回復 回復	(報) 関連あり (企) 関連あり (報) 関連あり (企) 関連あり

副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号) 因果関係評価 (報) 報告者の因果関係評価 (企) 企業の因果関係評価
器官別大分類	基本語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
胃腸障害	軟便	51 (男・3歳)	2021/06/26	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	くしゃみ 鼻漏 アレルギー性鼻炎	軟便	回復	(報)関連あり(企)関連あり
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態 臨床検査	傾眠 浮腫 ※体重増加	52 (女・不明)	2021/07/?? 2021/07/?? 2021/07/??	タリオンAR (MTPC) ロキソプロフェンナトリウム水和物 (不明) ベタメタゾン 吉草酸エステル・フランジオマイシン 硫酸塩製剤 (不明) 一般用解熱鎮痛薬 (不明)	1錠 不明 不明 不明	7日 不明 不明 不明	毒麻疹 不明 不明 不明	眠気 むくみ 体重増加(少々)	回復 回復 回復	(報)関連あり(企)関連あり (報)関連あり(企)関連あり (報)関連あり(企)関連あり
臨床検査	※心拍数増加	53 (男・4歳)	2021/03/24	タリオンAR (MTPC)	2錠	11日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	初めて服用した時に 軽く心ばく数が上 がったが2回目から は大丈夫だった	回復	(報)不明(企)不明
呼吸器、胸部および縦隔障害	※鼻閉	54 (男・2歳)	2021/09/28	タリオンAR (MTPC)	1錠	9日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	鼻がつまる様になっ た。	未回復	(報)不明(企)不明
神経系障害	傾眠	55 (女・4歳)	2022/01/20	タリオンAR (MTPC) タリオンAR (MTPC)  一般用制酸・健胃・消化・整腸薬 (不明)	2錠 1錠  不明	1日 6日  不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明	日中眠気	回復	(報)不明(企)不明
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態 臨床検査	傾眠 倦怠感	56 (女・3歳)	2022/02/24 2022/02/24	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏	眠気 身体のだるさ	回復 回復	(報)関連あり(企)関連あり (報)関連あり(企)関連あり
臨床検査	尿量減少	57 (男・7歳)	2022/02/18	タリオンAR (MTPC)  エソメプラゾールマグネシウム水和物 (不明) アルプラゾラム (不明) スルピリド (不明)	2錠  不明 不明 不明	10日  不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 鼻漏 不明 不明 不明	尿量減少	軽快	(報)不明(企)不明
胃腸障害	軟便	58 (男・不明)	2022/03/??	タリオンAR (MTPC)	1錠	不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏	お腹が少しゆるく なった	未回復	(報)不明(企)不明
呼吸器、胸部および縦隔障害	※くしゃみ	59 (男・6歳)	2022/02/10	タリオンAR (MTPC)	1錠	11日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	くしゃみ	回復	(報)不明(企)不明
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 倦怠感	60 (女・4歳)	2022/02/28	タリオンAR (MTPC)	2錠	4日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏	眠気	回復	(報)関連あり(企)関連あり
臨床検査	倦怠感	61 (女・2歳)	2022/03/??	タリオンAR (MTPC) タリオンAR (MTPC)  エピナスチン塩酸塩 (不明)	2錠 1錠  不明	3日 5日  不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 不明	倦怠感	未回復	(報)不明(企)不明
呼吸器、胸部および縦隔障害	※鼻乾燥	62 (女・5歳)	2022/04/02	タリオンAR (MTPC)  アムロジピンベシル酸塩 (不明) イブラグリフロジン L プロリン (不明)	2錠  不明 不明	6日  不明 不明	アレルギー性鼻炎 鼻漏 鼻閉 不明 不明	鼻の粘膜の乾燥	軽快	(報)不明(企)不明
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 ※異常感	63 (女・5歳)	2022/04/01 2022/04/01	タリオンAR (MTPC)  パロキセチン塩酸水和物 (不明)	2錠  不明	6日  不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明	眠け 少し頭がボーッとす る	軽快 軽快	(報)関連あり(企)関連あり (報)関連あり(企)関連あり
神経系障害	傾眠	64 (女・5歳)	2022/03/17	タリオンAR (MTPC)	2錠	16日	アレルギー性鼻炎 鼻閉	眠気	軽快	(報)関連あり(企)関連あり

副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号) 因果関係評価 (報) 報告者の因果関係評価 (企) 企業の因果関係評価
器官別大分類	基本語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害 呼吸器、胸部および縦隔障害 呼吸器、胸部および縦隔障害	頭痛 ※鼻閉 ※高粘性上気道分泌物	65 (女・5歳)	2022/04/02 2022/04/02 2022/04/02	タリオンAR (MTPC)	2錠	9日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏	頭痛 鼻づまり 黄緑色のどろっとした鼻水がでる。	軽快 軽快 軽快	(報) 関連あり (企) 関連あり (報) 関連あり (企) 関連あり (報) 関連あり (企) 関連あり
感染症および寄生虫症	※耳下腺炎	66 (男・3歳)	2022/03/19	タリオンAR (MTPC)  アモキシシリン水和物 (不明) トナネキサム酸 (不明)	2錠 不明 不明	15日 不明 不明	アレルギー性鼻炎 鼻漏 不明 不明	右耳下が痛い。	回復	(報) 不明 (企) 不明
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	67 (女・7歳)	2022/04/16	タリオンAR (MTPC)	2錠	4日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏	口渇	軽快	(報) 関連あり (企) 関連あり
神経系障害	傾眠	68 (女・2歳)	2022/04/02	タリオンAR (MTPC)  レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール (不明)	2錠 不明	3日 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 不明	眠気	未回復	(報) 関連あり (企) 関連あり
胃腸障害 胃腸障害 胃腸障害	腹部不快感 嘔吐 軟便	69 (女・7歳)	2022/04/13 2022/04/13 2022/04/13	タリオンAR (MTPC)  ニフェジピン (不明) プラバスタチンナトリウム (不明) アルプラザラム (不明) ミノロン酸水和物 (不明) アセトアミノフェン (不明)	1錠 不明 不明 不明 不明 不明	3日 不明 不明 不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	胃部不快感 嘔吐 軟便	回復 回復 回復	(報) 関連あり (企) 関連あり (報) 関連あり (企) 関連あり (報) 関連あり (企) 関連あり
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	70 (男・4歳)	2022/04/09	タリオンAR (MTPC)  フィナステリド (不明)	2錠 不明	4日 不明	アレルギー性鼻炎 鼻漏 鼻閉 咽喉刺激感 不明	身体のだるさ	回復	(報) 不明 (企) 不明
神経系障害 一般・全身障害および投与部位の状態	傾眠 倦怠感	71 (男・7歳)	2022/04/19 2022/04/19	タリオンAR (MTPC)  アムロジピンベシル酸塩 (不明) 酪酸菌製剤 (不明)	2錠 不明 不明	2日 不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 高血圧 不明	傾眠・倦怠感が強く 日常生活に支障あり 傾眠・倦怠感が強く 日常生活に支障あり	回復 回復	(報) 関連あり (企) 関連あり (報) 関連あり (企) 関連あり
呼吸器、胸部および縦隔障害	※咳嗽	72 (女・5歳)	2022/04/15	タリオンAR (MTPC)  ザルトプロフェン (不明) レバミピド (不明) 酪酸菌製剤 (不明) ケトプロフェン (不明)	不明 不明 不明 不明 不明	6日 不明 不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 不明 不明 不明	夜間、咳がよくでる	未回復	(報) 不明 (企) 不明
神経系障害	傾眠	73 (男・4歳)	2022/04/07	タリオンAR (MTPC)	2錠	8日	アレルギー性鼻炎 鼻漏 鼻閉	眠気	回復	(報) 関連あり (企) 関連あり
神経系障害	傾眠	74 (女・2歳)	2022/04/13	タリオンAR (MTPC)  デソゲストレルエチニルエストラジオール (不明) ボルチオキセチン臭化水素酸塩 (不明)	2錠 不明 不明	10日 不明 不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 不明 不明	眠気	回復	(報) 関連あり (企) 関連あり
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	75 (男・3歳)	2022/04/15	タリオンAR (MTPC)	2錠	6日	アレルギー性鼻炎 鼻漏 鼻閉	のどのかわき	回復	(報) 関連あり (企) 関連あり



副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号) 因果関係評価 (報) 報告者の因果関係評価 (企) 企業の因果関係評価
器官別大分類	基本語				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害	傾眠	84 (男・2歳)	2022/05/20	タリオンAR (MTPC)	2錠	8日	アレルギー性鼻炎	眠くなる	未回復	(報)関連あり(企)関連あり
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	85 (女・5歳)	2022/03/15	タリオンAR (MTPC)	2錠	7日	アレルギー性鼻炎	体のだるさ	軽快	(報)不明(企)不明
皮膚および皮下組織障害	※そう痒症	86 (女・5歳)	2022/06/01	タリオンAR (MTPC)	2錠	37日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	かゆみ(肌)	回復	(報)不明(企)不明
神経系障害	浮動性めまい	87 (女・5歳)	2022/05/11	タリオンAR (MTPC)	1錠	不明	そう痒症	めまい	未回復	(報)不明(企)不明
胃腸障害	便秘	88 (女・5歳)	2022/05/28	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	便秘	回復	(報)不明(企)不明
胃腸障害	腹部不快感	89 (女・4歳)	2022/05/28	タリオンAR (MTPC)	2錠	16日	アレルギー性鼻炎 鼻漏 アレルギー科で出して もらった薬があわな かったから	胃部不快感	回復	(報)不明(企)不明
神経系障害	頭痛	90 (女・6歳)	2022/06/17	タリオンAR (MTPC) プラバスタチンナトリウム(不明) ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)(不明) エソメプラゾールマグネシウム水和物(不明) ゾルピデム酒石酸塩(不明)	2錠 不明 不明 不明 不明	8日 不明 不明 不明 不明	アレルギー性鼻炎 不明 不明 不明 不明	頭痛	回復	(報)不明(企)不明
神経系障害	傾眠	91 (女・2歳)	2022/06/22	タリオンAR (MTPC)	2錠	15日	アレルギー性鼻炎 鼻漏	眠気	回復	(報)関連あり(企)関連あり
神経系障害	頭痛	92 (男・3歳)	2022/08/01	タリオンAR (MTPC)	1錠	17日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 蕁麻疹	頭痛	回復	(報)不明(企)不明
胃腸障害 胃腸障害	便秘 下痢	93 (女・4歳)	2022/08/20 2022/08/20	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	便秘と下痢 便秘と下痢	回復 回復	(報)関連あり(企)関連あり (報)関連あり(企)関連あり
神経系障害	傾眠	94 (女・5歳)	2022/04/13	タリオンAR (MTPC)	2錠	不明	アレルギー性鼻炎	眠気	回復	(報)不明(企)不明
神経系障害 胃腸障害	傾眠 上腹部痛	95 (女・5歳)	不明 不明	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	アレルギー性鼻炎	眠気 胃の痛み	回復 回復	(報)未記載(企)不明 (報)未記載(企)不明
神経系障害	傾眠	96 (男・3歳)	2022/09/16	タリオンAR (MTPC)	2錠	5日	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉	眠気	回復	(報)関連あり(企)関連あり
				ラモセトロン塩酸塩(不明)	不明	不明	腹膜炎			
眼障害	※眼瞼刺激	97 (男・4歳)	2022/10/16	タリオンAR (MTPC) タリオンAR (MTPC)	1錠 2錠	1日 2日	鼻漏	まぶたが重たい	回復	(報)関連あり(企)関連あり
神経系障害	傾眠	98 (男・6歳)	2022/10/20	タリオンAR (MTPC)	2錠	6日	鼻漏	眠気	回復	(報)不明(企)不明
神経系障害	傾眠	99 (女・5歳)	2022/10/??	タリオンAR (MTPC)	1錠	不明	アレルギー性鼻炎 くしゃみ 鼻漏 鼻閉 眼そう痒症	眠気	回復	(報)関連なし(企)不明

副作用の用語は、MedDRA/J version 26.1 SOCおよびPTを使用。

※:使用上の注意から予測できない副作用

調査期間:2020年12月10日～2023年12月9日

## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類		性別	年齢	副作用発現 年 月 日	転帰	報告の種類	備考 (識別番号) 因果関係評価 (報) 報告者の因果関係評価 (企) 企業の因果関係評価
器官別大分類	基本語						
腎および尿路障害	排尿異常	男	不明	不明	不明	自発報告	(報) 未記載 (企) 不明
感染症および寄生虫症	上咽頭炎	女	不明	不明	不明	自発報告	(報) 未記載 (企) 不明
胃腸障害	口内炎	男	49	不明	不明	自発報告	(報) 未記載 (企) 不明

副作用の用語は MedDRA/J Version 26.1 SOCおよびPTを使用

## 調査結果に関する見解と今後の安全対策

本剤の調査開始から当該調査期間（最終報告：2020年12月10日～2023年12月9日）までの製造販売後安全性調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

### I. 製造販売後安全性調査に関する見解

#### 1) 副作用発現状況

副作用頻度調査では安全性集計対象症例中、副作用は99例126件であり、副作用発現症例率は2.99%（99/3,308例）であった。

一般調査では11例16件の副作用報告があった。

#### 2) 重篤な副作用

副作用頻度調査および一般調査で入手した副作用情報のうち重篤な副作用はなかった。

#### 3) 使用上の注意から予測できない副作用

副作用頻度調査および一般調査で入手した副作用情報のうち、使用上の注意から予測できない副作用は別紙（1）の通りであった。

重篤な副作用は見られなかった。また、いずれの副作用もその発現状況から本剤との関連性は明確でないことから、「使用上の注意」への反映等の措置は行わず、今後とも情報の収集に努めることとする。

### II. 適正使用状況に関する見解

本剤の適正使用については、本剤の発売開始から納入店舗全店に適正使用セットとして、以下の資材を配布し、適正使用のための情報提供活動を行っている。

- 1) 販売店向け解説書
- 2) チェックシート（使用者向け）
- 3) 使用者向け説明書
- 4) 説明文書（薬剤師向け）
- 5) 有害事象調査票（薬剤師向け）

本剤の適正使用状況（「してはいけないこと」「相談すること」「用法・用量」「効能・効果」等の遵守）について、副作用頻度調査における調査開始から当該調査期間（最終報告：2020年12月10日～2023年12月9日）までの3,308例の使用者アンケートの記載状況を示す。

アンケートは使用者自身が記載したものであり、疾患名、薬剤名を含め、薬剤師が記載したものであるのではない。

① 「してはいけないこと」について

\*アンケート項目ごとの事象別副作用については別表「集計表（アンケート別副作用件数入り）」の対応するアンケート番号を参照（以下同様）

注）上記は重複回答を含む。

表1 「してはいけないこと」についてのアンケート記載状況

アンケート番号*	アンケート	割合 (例数)	副作用 発現例数
①-1	「以前に、薬を使用してアレルギー症状を起こしたことがありますか？」の質問に「ある」と回答して、原因が「タリオン*1 *1:医療機関で処方された「タリオン」も含まれます。」と回答された使用者	0.2% (5/3,308)	0
①-2	「15歳未満の小児」に該当した使用者	0.1% (4/3,308)	1
①-3	「授乳中」と回答された使用者	0.1% (4/3,308)	0
①-4	「以前に、「腎臓病」*2と診断されたことがありますか？ *2:腎不全などの重い腎臓の病気に限らず、腎臓の機能（老廃物を体外に排泄する能力）が低下しているような場合を含みます。」の質問に「ある」と回答された使用者	1.0% (33/3,308)	4
①-5	「タリオン AR」を使用中に他に使用していた薬はありましたか？（のみ薬、塗り薬等すべて）の質問に「あり」と回答して、添付文書記載の「本剤を服用している間は使用しないでください」に該当する医薬品*の記載があった使用者	2.7% (88/3,308)	4

本剤の添付文書「してはいけないこと」の項の記載事項に対応するアンケート項目について、該当する使用者の回答割合は上記の表1に示したとおりであった。

「以前に、薬を使用してアレルギー症状を起こしたことがありますか？」の質問に「ある」と回答して、原因が「タリオン」と記載された使用者5例について、有害事象の発現はなかった。

「以前に「腎臓病」と診断されたことがありますか？」の質問に「あり」と回答された使用者33例について約半数が腎盂炎や腎炎で、「腎不全」等の腎機能の改善が困難な重い腎疾患の記載はなかった。また、この質問に「あり」と回答された使用者33例について、「タリオン AR」を使用する時点で、医師の治療を受けている病気がありましたか？」の質問に、腎臓病関連の記載をされた使用者は1例（腎炎）であった。

なお、この1例は本剤の投与開始日に「口渇」が発現し、10日間服用の後、本剤の投与を中止して「口渇」は回復した（回復日不明）。

「本剤を服用している間は使用しないでください」に該当する医薬品\*の記載があった使用者88例について、その内訳は、「エピナスチン塩酸塩」「フェキソフェナジン塩酸塩」「ロラタジン」「セチリジン塩酸塩」等の薬局で購入可能な市販薬の第2世代抗ヒスタミン剤の内服薬を記載した人が32%(28/88例)見られた。「フルチカゾンフランカルボン酸エステル」「フルチカゾンプロピオン酸エステル」の点鼻剤が23%(20例/88例)、「エピナスチン塩酸塩点眼」の点眼剤と記載した

人が 11% (10/88 例) で、投与経路の異なる薬剤を使用していた。また、「モンテルカストナトリウム」等の抗ロイコトリエン薬の内服薬が 22%(19/88 例)であった。なお、他に使用された薬剤についての使用期間等の情報を記載するアンケートになっていないため、これ以上の情報は得られなかった。

※「鼻アレルギー診療ガイドライン 2020 版・アレルギー性鼻炎治療薬」に記載されている薬剤

## ②「相談すること」について

表 2 「相談すること」についてのアンケート記載状況

アンケート番号※	アンケート	割合 (例数)	副作用 発現例数
②-1	「タリオン AR」を使用する時点で、医師の治療を受けている病気がありましたか？」の質問に「ある」と回答された使用者	16.2% (535/3,308)	28
②-2	「妊娠している（可能性がある）」と回答された使用者	0.1% (2/3,308)	0
②-3	「高齢者」（65 歳以上）に該当した使用者	7.7% (254/3,308)	10
②-4	「以前に、薬を使用してアレルギー症状を起こしたことがありますか？」の質問に「ある」と回答された使用者	6.3% (208/3,308)	9
②-5	「以前に、「アレルギー性鼻炎以外のアレルギー疾患」 <sup>*3</sup> と診断されたことがありますか？ *3:気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎など」の質問に「ある」と回答された使用者	17.2% (570/3,308)	29

注) 上記は重複回答を含む。

本剤の添付文書「相談すること」の項の記載事項に対応するアンケート項目について、該当する使用者の回答割合は上記の表 2 に示したとおりであった。

「相談すること」の「「タリオン AR」を使用する時点で、医師の治療を受けている病気がありましたか？（②-1）」、「以前に、薬を使用してアレルギー症状を起こしたことがありますか？（②-5）」の該当者（「あり」と回答）が 10%を超えていた。

各該当項目の副作用発現頻度は、副作用頻度調査における副作用発現症例率 3.08%と同程度であった（②-1: 5.2%(28/535 例)、②-2: 0%(0/2 例)、②-3: 3.9%(10/254 例)、②-4: 4.3%(9/208 例)、②-5: 5.1%(29/570 例)）。

「1 週間服用しても症状の改善が見られない場合又は症状の改善が見られても 2 週間を越えて服用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください」の遵守状況について、本調査の使用者アンケートにおいては、医師又は薬剤師への相談有無を確認する項目は設定していない。しかしながら、調査要領において薬剤師から使用者に対して添付文書をよく読んで服用するよう指導する旨記載し、販売店に以下の資材を配布し、適正使用のための情報提供活動を行なっている。

1) 販売店向け解説書 2) チェックシート（使用者向け） 3) 使用者向け説明書 4) 説明文書（薬剤師向け）

③「用法・用量」について

表3 「用法・用量」についてのアンケート記載状況

アンケート番号*	アンケート	割合(例数)	副作用発現例数
③-1	「タリオンAR」を使用された期間と1日の使用量はどれくらいですか」の質問で「1回1錠を1日2回」と回答された使用者(③-2との重複を除く)	85.0% (2,813/3,308)	74
③-2	「タリオンAR」を使用された期間と1日の使用量はどれくらいですか」の質問で「1回1錠を1日2回」と「その他」に重複して回答された使用者	2.9% (95/3,308)	8
③-3	「タリオンAR」を使用された期間と1日の使用量はどれくらいですか」の質問で「その他」と回答された使用者(③-2との重複を除く)	12.1% (400/3,308)	17

本剤の添付文書「用法・用量」の項の記載事項に対応するアンケート項目について、該当する使用者の回答割合は上記の表3に示したとおりであった。

本剤を「1回1錠を1日2回」で使用していると回答された使用者は、「1回1錠を1日2回」と「その他」の重複回答を含めて、87.9%(2,908/3,308例)であった。

「1回1錠を1日2回」と「その他」に重複して回答された使用者95例については以下のとおりである。

- ・「1回1錠を1日2回」＋「1回1錠を1日1回」：47% (45/95例)
- ・「1回1錠を1日2回」＋「1回1錠を1日2回」(1回1錠を1日2回かつその他にチェックしているが、その他の欄に記載された1回投与量及び1日投与量は添付文書記載通り)：44% (42/95例)
- ・残りは「1回1錠を1日2回」＋「1回2錠を1日1回」等8% (8/95例)

また、「その他」と回答された使用者400例の内訳は、「1日1錠以下」の投与と考えられる使用者が92% (367/400例)、「1日3錠以上」の投与の使用者は1% (4/400例)であった。

④「効能・効果」について

表4 「効能・効果」についてのアンケート記載状況

アンケート番号*	アンケート	割合 (例数)	副作用 発現例数
④-1	「タリオンAR」の使用理由・症状は？」の質問で「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによるアレルギー症状」と回答された使用者(④-2との重複を除く)	91.6% (3,029/3,308)	83
④-2	「タリオンAR」の使用理由・症状は？」の質問で「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによるアレルギー症状」と「上記以外」と重複して回答された使用者	5.9% (196/3,308)	13
④-3	「タリオンAR」の使用理由・症状は？」の質問で「上記以外」と回答された使用者(④-2を重複を除く)	2.3% (76/3,308)	3
④-4	いずれにも回答なしの使用者	0.2% (7/3,308)	0

本剤の添付文書「効能・効果」の項の記載事項に対応するアンケート項目について、該当する使用者の回答割合は上記の表4に示したとおりであった。

本剤の使用理由を「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによるアレルギー症状」と回答した使用者の割合は、「上記以外」と重複回答された使用者も含めて、97.5% (3,225/3,308例)であった。

また、「上記以外」と回答された使用者272例（④-2と④-3の合計）の内訳は、「かゆみ」「蕁麻疹」「アレルギー症状」「皮膚炎」「湿疹」等のアレルギー関連症状が80%以上（「かゆみ」150例、「蕁麻疹」49例、「アレルギー症状」15例、「皮膚炎」7例、「湿疹」5例（重複含む））であり、残りは「鼻症状」「虫さされ」「かぜ」「耳づまり」「処方薬からの切り替え」等であった。

⑤ 総調査期間の収集症例における本剤の使用期間について

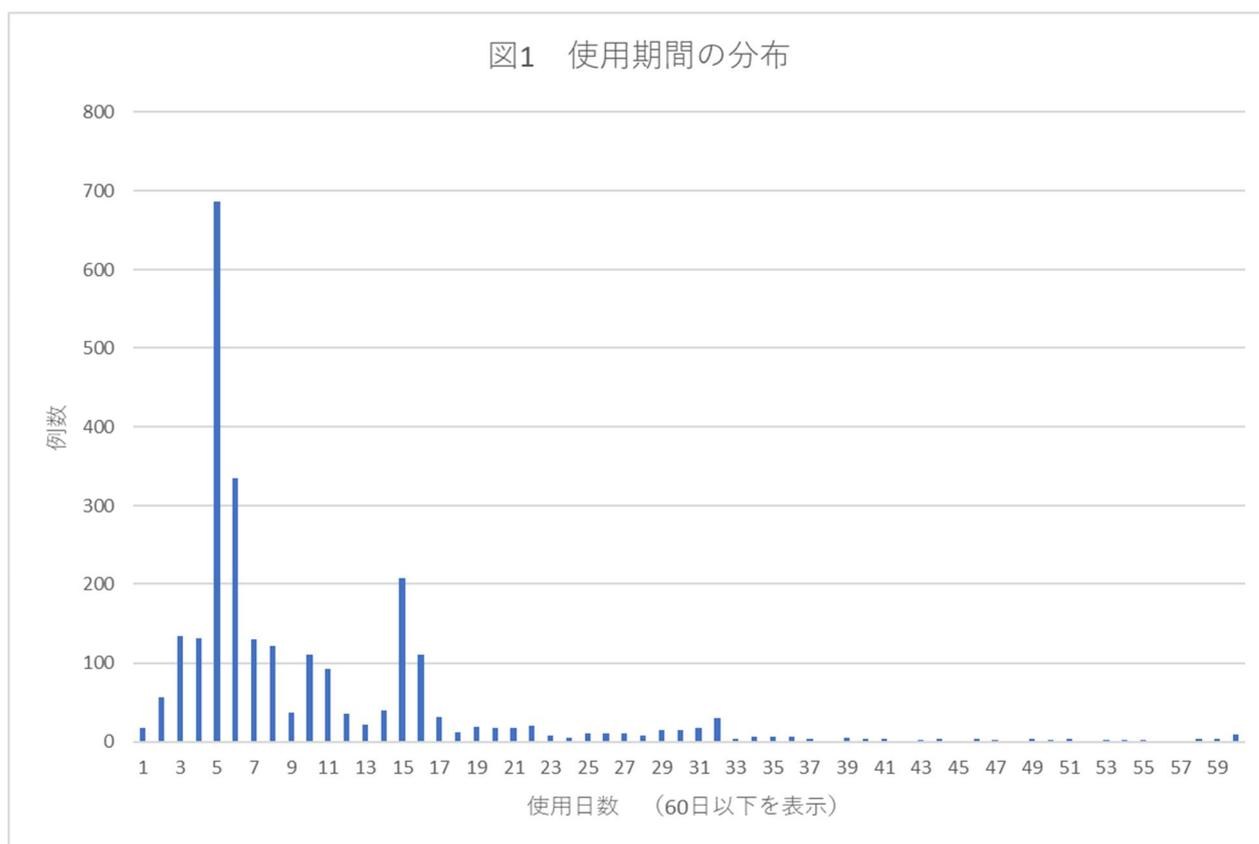
安全性集計対象 3,308 例の内、アンケートの記載から使用期間が確認された 2,671 例について、使用期間の統計要約量（表 5）ならびに使用期間の分布（図 1）を示す。

表 5 使用期間の統計要約量

症例数	2,671
使用期間（日）	
平均値	14.7
標準偏差	36.9
最小値	1
Q1	5
中央値	6
Q3	15
最大値	677

表 5 に示したとおり、平均は 14.7 日で、75% の患者（Q3）が 15 日以内の使用期間であった。中央値は 6 日であった。

図 1 に示したとおり、使用期間 5 日の使用者が最も多い結果となった。これは使用者が 10 錠 5 日分の箱単位で本剤を使用しているためと考えられた。



別表「集計表（アンケート別副作用件数入り）」に示した通り、アンケート項目ごとの副作用発現状況について、「してはいけないこと」に該当する患者群については最大 4 例の副作用発現で、発現事象に偏りは認められなかった。

「相談すること」に該当した患者群について、最も多く発現している副作用は「傾眠」であり、調査全体の発現と同様の発現傾向であった。

アンケート項目「用法・用量」及び「効能・効果」に該当した患者群の副作用の発現状況についても調査全体の発現と同様の発現傾向であった。

### Ⅲ. 今後の安全対策

#### Ⅲ-1 安全確保措置について

本剤の副作用頻度調査において重篤な副作用の発現は認められなかった。

本剤の副作用発現症例率 2.99% (99/3,308 例) は、本剤承認前の調査結果である医療用タリオンの使用成績調査の副作用発現症例率 2.00% (89/4,453 例) と比較してほぼ同程度であった。また、本剤の発現例数の多い副作用 (上位 3 事象) は「傾眠」、「口渇」、「倦怠感」であり、医療用タリオンの使用成績調査においても発現例数の上位 10 事象に含まれる事象であり、頻度、種類ともに異なる副作用の発現は認められなかった。

以上の結果を踏まえ、現時点で「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要はないと考える。

#### Ⅲ-2 適正使用について

本剤の適正使用状況を確認する事項として調査した使用上の注意の「してはいけないこと」の該当者 (適正使用を守られてない方) の割合について、調査開始から第 1 次までと、調査開始から第 2 次まで調査期間及び調査開始から最終報告までの結果を比較したところ、以下の通り各項目の割合は同程度かやや改善傾向がみられた (表 6)。

表 6 「してはいけないこと」についてアンケート記載状況推移

アンケート番号*	アンケート	第 1 次まで	第 2 次まで	最終報告まで
①-1	「以前に、薬を使用してアレルギー症状を起こしたことがありますか？」の質問に「ある」と回答して、原因が「タリオン <sup>*1</sup> *1:医療機関で処方された「タリオン」も含まれます。」と回答された使用者	0.3% (4 /1,264)	0.2% (5 /3,244)	0.2% (5 /3,308)
①-2	「15 歳未満の小児」に該当した使用者	0.1% (1 /1,264)	0.1% (4 /3,244)	0.1% (4 /3,308)
①-3	「授乳中」と回答された使用者	0.1% (1 /1,264)	0.1% (4 /3,244)	0.1% (4 /3,308)
①-4	「以前に、「腎臓病」*2と診断されたことがありますか？ *2:腎不全などの重い腎臓の病気に限らず、腎臓の機能 (老廃物を体外に排泄する能力) が低下しているような場合を含みます。」の質問に「ある」と回答された使用者	1.3% (16 /1,264)	1.0% (33 /3,244)	1.0% (33 /3,308)
①-5	「タリオン AR」を使用中に他に使用していた薬はありましたか？ (のみ薬、塗り薬等すべて) の質問に「あり」と回答して、添付文書記載の「本剤を服用している間は使用しないでください」に該当する医薬品*の記載があった使用者	3.6% (46 /1,264)	2.7% (88 /3,244)	2.7% (88 /3,308)

注) 本剤の副作用頻度調査のこれまでの期間及び安全性集計対象例数は以下の通りである。

- ・調査開始から第 1 次まで (2020 年 12 月 10 日～2021 年 12 月 9 日) (安全性集計対象例数 1,264 例)
- ・調査開始から第 2 次まで (2020 年 12 月 10 日～2022 年 12 月 9 日) (安全性集計対象例数 3,244 例)
- ・調査開始から最終報告まで (2020 年 12 月 10 日～2023 年 12 月 9 日) (安全性集計対象例数 3,308 例)

上記と同様に、使用上の注意「用法・用量」に関するアンケート結果について、調査開始から第 1 次までと、調査開始から第 2 次まで調査期間及び調査開始から最終報告までの結果を比較したところ、以下の通り「タリオン AR」を使用された期間と 1 日の使用量はどれくらいですか」の質問で「1 回 1 錠を 1 日 2 回」と回答された使用者 (③-2 との重複を除く) の割合は同程度に保たれていた (表 7)。

表7 「用法・用量」に関するアンケート記載状況推移

アンケート番号*	アンケート	第1次まで	第2次まで	最終報告まで
③-1	「タリオン AR」を使用された期間と1日の使用量はどれくらいですか」の質問で「1回1錠を1日2回」と回答された使用者(③-2との重複を除く)	84.3% (1,066 /1,264)	85.0% (2,758 /3,244)	85.0% (2,813 /3,308)
③-2	「タリオン AR」を使用された期間と1日の使用量はどれくらいですか」の質問で「1回1錠を1日2回」と「その他」に重複して回答された使用者	2.8% (35 /1,264)	2.8% (92 /3,244)	2.9% (95 /3,308)
③-3	「タリオン AR」を使用された期間と1日の使用量はどれくらいですか」の質問で「その他」と回答された使用者(③-2との重複を除く)	12.9% (163 /1,264)	12.1% (394 /3,244)	12.1% (400 /3,308)

上記と同様に、使用上の注意「効能・効果」に関するアンケート結果について、調査開始から第1次までと、調査開始から第2次まで調査期間及び調査開始から最終報告までの結果を比較したところ、以下の通り「タリオンAR」の使用理由・症状は？」の質問で「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによるアレルギー症状」と回答された使用者(④-2との重複を除く)の割合は同程度に保たれていた(表8)。

表8 「効能・効果」についてのアンケート記載状況推移

アンケート番号*	アンケート	第1次まで	第2次まで	最終報告まで
④-1	「タリオンAR」の使用理由・症状は？」の質問で「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによるアレルギー症状」と回答された使用者(④-2との重複を除く)	90.7% (1,147 /1,264)	91.6% (2,972 /3,244)	91.6% (3,029 /3,308)
④-2	「タリオンAR」の使用理由・症状は？」の質問で「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによるアレルギー症状」と「上記以外」と重複して回答された使用者	6.4% (81 /1,264)	5.9% (190 /3,244)	5.9% (196 /3,308)
④-3	「タリオンAR」の使用理由・症状は？」の質問で「上記以外」と回答された使用者(④-2を重複を除く)	2.6% (33 /1,264)	2.3% (75 /3,244)	2.3% (76 /3,308)
④-4	いずれにも回答なしの使用者	0.2% (3 /1,264)	0.2% (7 /3,244)	0.2% (7 /3,308)

上記の通り、調査開始から当該調査期間（最終報告：2020年12月10日～2023年12月9日）を通じた適正使用に関するアンケート結果（3,308例）は、第1次のアンケート結果（1264例）と比較し、重要な「してはいけないこと」「用法・用量」「効能・効果」各項目の割合は同程度かやや改善傾向がみられた。本調査を通して、で適正使用に関して、追加の対応が必要な懸念事項はないと考える。

適正使用について、「してはいけないこと」「相談すること」「用法・用量（使用期間を含む。）」「効能・効果」を逸脱して使用した事例について、社内的一般用医薬品医療情報担当者に対して本剤の適正使用に関する研修を適宜実施している。

また、納入した薬局全店に対して、チェックシート、使用者向け説明書、説明文書などを同梱した「適正使用セット」により適正使用に係る情報提供を行い、引き続き、適正使用状況等に注視しながら、これらの情報提供については継続して実施していく。

以上

1.3 集計表（アンケート別副作用件数入り）

副作用の種類	副作用発現件数					してはいけないこと					相談すること					用法・用量			効能・効果			
	承認時までの調査	第1次	第2次	第3次	承認後の合計	①-1	①-2	①-3	①-4	①-5	②-1	②-2	②-3	②-4	②-5	③-1	③-2	③-3	④-1	④-2	④-3	④-4
感染症および寄生虫症	0	0	1	0	1										1			1				
※ 耳下腺炎	0	0	1	0	1										1			1				
免疫系障害	0	0	1	0	1					1			1	1	1					1		
※ 化学物質アレルギー	0	0	1	0	1					1			1	1	1					1		
精神障害	0	1	0	0	1										1			1				
※ 悪夢	0	1	0	0	1										1			1				
神経系障害	65	33	24	0	57				1	2	17		3	4	17	45	4	8	47	7	3	
浮動性めまい	4	1	1	0	2						1				1	1		1	1		1	
頭痛	3	1	4	0	5						3				1	4		1	4	1		
傾眠	59	32	19	0	51				1	2	14		3	4	16	41	4	6	43	6	2	
眼障害	2	0	1	0	1												1		1			
※ 眼の異常感	1	0	0	0	0																	
眼部腫脹	1	0	0	0	0																	
※ 眼瞼刺激	0	0	1	0	1												1		1			
心臓障害	0	1	0	0	1													1	1			
動悸	0	1	0	0	1													1	1			
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	2	5	0	7						3		1	1	1	3		4	7			
※ 咳嗽	0	0	1	0	1						1				1			1	1			
呼吸困難	0	1	0	0	1													1	1			
※ 鼻閉	0	1	2	0	3						1		1		2			1	3			
※ 鼻乾燥	1	0	1	0	1						1				1			1	1			
※ くしゃみ	0	0	1	0	1										1			1	1			
※ 高粘稠性上気道分泌物	0	0	1	0	1						1				1			1	1			
胃腸障害	11	6	6	0	12		1		1	3		2	3	2	7	2	3	9	3			
腹部不快感	0	0	2	0	2					1		1	1		1		1	1	1			
腹痛	0	1	0	0	1					1		1					1	1				
上腹部痛	6	0	1	0	1										1			1				
便秘	0	1	2	0	3					1		1	1	1	2	1		2	1			
下痢	0	1	1	0	2		1			1			1	1	2			2	1			
※ 胃腸障害	1	0	0	0	0																	
舌炎	1	0	0	0	0																	
口唇腫脹	0	1	0	0	1								1	1			1		1			
悪心	4	2	0	0	2				1						1	1		2				
嘔吐	0	0	1	0	1							1	1				1	1				
軟便	0	1	2	0	3							1	1		1		2	3				
皮膚および皮下組織障害	6	1	1	0	2										1	2		2				
蕁麻疹	2	0	0	0	0																	
※ 皮膚乾燥	0	1	0	0	1										1			1				
※ 光線過敏性反応	1	0	0	0	0																	
※ そう痒症	1	0	1	0	1										1	1		1				
発疹	2	0	0	0	0																	
筋骨格系および結合組織障害	0	1	0	0	1										1			1				
※ 関節痛	0	1	0	0	1										1			1				
腎および尿路障害	0	1	0	0	1						1		1	1	1					1		
※ 頻尿	0	1	0	0	1						1		1	1	1					1		
一般・全身障害および投与部位の状態	7	20	11	0	31				2	2	7		5	2	10	26	2	3	27	3	1	
※ 異常感	0	1	2	0	3						1				2	2	1	3				
※ 熱感	1	0	0	0	0																	
全身性浮腫	0	1	0	0	1										1			1				
倦怠感	4	7	5	0	12				1	1	1		2		2	11	1	10	2			
浮腫	0	1	0	0	1								1	1				1			1	
発熱	1	0	0	0	0																	
口渴	2	11	4	0	15				1	1	5		3	1	5	13		2	14	1		
臨床検査	0	2	1	0	3				1		1		1	1	2	2		1	2		1	
※ 心拍数増加	0	1	0	0	1				1						1	1		1				
※ 体重増加	0	1	0	0	1								1	1				1				1
尿量減少	0	0	1	0	1						1		1		1			1				

副作用の用語は、MedDRA/J version 26.1 SOCおよびPTを使用。  
 SOCでは、同一症例で同一のSOCを複数発現している場合は1例として集計した。  
 PTでは、同一症例で同一のPTを複数発現している場合は延べ件数として集計した。  
 ただし、同一症例の同一PTかつ同一発現日の場合は1件とした。  
 ※:再審査申請時の添付文書の使用上の注意に記載がない副作用



この添付文書は、本剤の服用前に必ずお読みください。  
また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

第1類医薬品

日本薬局方 ベポタスチンベシル酸塩錠

アレルギー専用鼻炎薬

# タリオン<sup>®</sup>AR

- 抗ヒスタミン作用だけでなく抗炎症作用も併せ持っていますので、くしゃみ、鼻みずはもちろん鼻づまりにも効果を発揮します。
- 眠くなりにくい、口がかわきにくい、日常生活への影響が少ない第2世代抗ヒスタミン薬です。
- 朝夕1錠ずつの服用で1日中効果が持続します。
- 空腹時にも服用できます。

## ⚠ 使用上の注意

### ⊗ してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないでください。
  - (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (2) 15才未満の小児。
  - (3) 次の診断を受けた人。 腎臓病
2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください。  
他のアレルギー用薬(鼻炎用内服薬、皮膚疾患用薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等)
3. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。  
(眠気等があらわれることがあります。)
4. 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。
5. 服用前後は飲酒しないでください。



### 相談すること

1. 次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください。
  - (1) 医師の治療を受けている人。
  - (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
  - (3) 高齢者。
  - (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。
  - (5) アレルギーによる症状か、他の原因による症状かはっきりしない人。
  - (6) 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある人。
2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹、はれ、じんましん
消化器	吐き気・嘔吐、胃痛、胃部不快感、舌炎、腹痛
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、めまい
泌尿器	血尿、尿量減少、排尿困難
その他	月経異常、むくみ、動悸、息苦しい、しびれ、味覚異常

3. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

口のかわき、眠気、便秘、下痢

## 効能

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：  
くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

## 用法・用量

成人(15才以上)1回1錠を1日2回、朝夕に服用してください。

年齢	1回量	服用回数
成人(15才以上)	1錠	1日2回 朝夕
15才未満	服用しないこと	

### <用法・用量に関連する注意>

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) 花粉によるアレルギー症状に対して服用する場合は、花粉飛散予測日から、又は、症状が出始めたら早めに服用を始めると効果的です。
- (3) 継続して服用することで効果が得られます。
- (4) 1週間服用しても症状の改善が見られない場合又は症状の改善が見られても2週間を超えて服用する場合は、医師又は薬剤師に相談してください。
- (5) 錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミを破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)



## 成分(1日量:2錠中)

ベポタスチンベシル酸塩・・・20mg

添加物:ステアリン酸Mg、セルロース、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール、D-マンニトール

## 保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。



 製造販売元  
田辺三菱製薬株式会社  
大阪府中央区道修町3-2-10

本品のお問い合わせは、お買い求めのお店、又は下記にお願いいたします。  
田辺三菱製薬「くすり相談センター」  
(フリーダイヤル 0120-54-7080)  
受付時間: 弊社営業日の9:00~17:30

# タリオン<sup>®</sup>AR

## ✓ チェックシート

このお薬をご購入いただく前に、このチェックシートで、このお薬があなたに適しているかどうかご確認ください。

ご不明な点は薬剤師にご相談ください。

### ① 症状の確認

- 花粉・ハウスダストなどによる鼻のアレルギー症状(鼻みず、鼻づまり、くしゃみ)である。

はい

はい

### ② 適性の確認

- 15才未満である。
- このお薬又はこのお薬の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある。
- 腎臓病の診断を受けたことがある。  
腎不全などの重い腎臓の病気に限らず、腎臓の機能(老廃物を体外に排泄する能力)が低下しているような場合を含みます。

いいえ

すべて「いいえ」

本剤を服用いただけません。  
医師又は薬剤師にご相談ください。

### ③ 注意事項の確認

- 医師の治療を受けている。
- 授乳中である。
- 妊娠している、又は妊娠している可能性がある。
- 高齢者である。
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。
- アレルギー性鼻炎による症状か、かぜ、副鼻腔炎等他の原因による症状かはっきりしない。
- 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある。

いいえ

すべて「いいえ」

服用前に  
医師又は薬剤師にご相談ください。

# タリオン<sup>®</sup>AR を服用していただけます。

(裏面の注意をよく読んで、このお薬を正しくお使いください)

- ◆本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も使用しないでください。  
他のアレルギー用薬(鼻炎用内服薬、皮膚疾患用薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等(かぜ薬、鎮咳去痰薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等)
- ◆服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。  
(眠気等があらわれることがあります。)
- ◆服用前後は飲酒しないでください。
- ◆服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹、はれ、じんましん
消化器	吐き気・嘔吐、胃痛、胃部不快感、舌炎、腹痛
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、めまい
泌尿器	血尿、尿量減少、排尿困難
その他	月経異常、むくみ、動悸、息苦しい、しびれ、味覚異常

- ◆服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

口のかわき、眠気、便秘、下痢

- ◆用法・用量を厳守してください。
- ◆1週間服用しても症状の改善が見られない場合又は症状の改善が見られても2週間を超えて服用する場合は、医師\*又は薬剤師に相談してください。 \*耳鼻科医など
- ◆錠剤の取り出し方  
右図のように錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミを破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)
- ◆直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- ◆小児の手の届かない所に保管してください。
- ◆他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)
- ◆使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。



#### 〔成分・分量(2錠中)〕

ベポタスチンベシル酸塩 20mg

添加物：ステアリン酸 Mg、セルロース、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール、D-マンニトール

#### 〔効能〕

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

#### 〔用法・用量〕

成人(15才以上)1回1錠を1日2回、朝夕に服用してください。

ご購入時（服用前）に必ずお読み下さい。

本冊子はアレルギー専用鼻炎薬である「**タリオンAR**」を  
正しくお使いいただくための説明書です。  
またご購入の際は薬剤師にご相談下さい。

アレルギー専用鼻炎薬 第1類医薬品

# タリオン<sup>®</sup>AR



田辺三菱製薬

# タリオン<sup>®</sup>AR

## このお薬は

販売名	タリオンAR
一般名	ベポタスチンベシル 酸塩
含有量（1錠中）	10mg
医薬品分類	第1類医薬品

抗アレルギー薬

**「ベポタスチンベシル 酸塩」を配合。**

- ◎抗ヒスタミン作用だけでなく抗炎症作用も併せ持っていますので、くしゃみ、鼻みずはもちろん鼻づまりにも効果を発揮します。
- ◎眠くなりにくい、口がかわきにくい、日常生活への影響が少ない第2世代抗ヒスタミン薬です。
- ◎朝夕1錠ずつの服用で1日中効果が持続します。
- ◎空腹時にも服用できます。



## このお薬の効能は

**「タリオンAR」は、くしゃみ、鼻みず、鼻づまりなどのつらい鼻アレルギーの症状を緩和するお薬です。**

【効能】花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：くしゃみ、鼻みず、鼻づまり

(効能に関わる薬理作用)

このお薬は、アレルギーの原因物質であるヒスタミンなどの作用を抑え、くしゃみ、鼻みずなどの鼻アレルギー症状を緩和します。  
また、抗炎症作用により、鼻づまりにも優れた効果を発揮します。

## このお薬を使う前に、確認すべきことは

1. 次の項目にひとつでも該当する方は、このお薬を服用することはできません。
  - (1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある。
  - (2) 15才未満である。
  - (3) 腎臓病の診断を受けたことがある。  
腎不全などの重い腎臓の病気に限らず、腎臓の機能(老廃物を体外に排出する能力)が低下しているような場合を含みます。
2. 授乳中の方は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。
3. 次の項目にひとつでも該当する方は、このお薬を服用できない可能性があるため、医師又は薬剤師に相談してください。
  - (1) 何らかの病気で医師の治療を受けている。
  - (2) 妊娠している又は妊娠している可能性がある。
  - (3) 高齢者である。
  - (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。
  - (5) アレルギーによる症状か、他の原因による症状かはっきりしない。  
\*類似の症状を起こすものにはかぜ、副鼻腔炎などがあります。
  - (6) 気管支ぜんそく、アトピー性皮膚炎等の他のアレルギー疾患の診断を受けたことがある。

## このお薬の服用中に気をつけなければならないことは

1. このお薬を服用している間は、他のアレルギー用薬（鼻炎用内服薬、皮膚疾患用薬を含む）、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬等（かぜ薬、せき止め・去たん薬、乗物酔い薬、催眠鎮静薬等）のお薬は使用しないでください。
2. 服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。  
（眠気等があらわれることがあります。）
3. 服用前後は飲酒しないでください。

## このお薬の使い方は

### 【用法・用量】

成人(15才以上)1回1錠を1日2回、朝夕に服用してください。

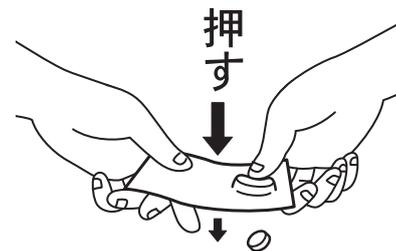
年 齢	1回量	服用回数
成人 (15才以上)	1錠	1日2回 朝夕
15才未満	服用しないでください	

- (1) 用法・用量と比べて、少ないと十分な効果が得られなかったり、多いと副作用が出やすくなったりするので、用法・用量を守って服用してください。
- (2) 花粉によるアレルギー症状に対して服用する場合は、花粉飛散予測日から、又は、症状が出始めたら早めに服用を始めると効果的です。
- (3) 継続して服用することで効果が得られます。
- (4) 1週間服用しても症状の改善が見られない場合又は症状の改善が見られても2週間を超えて服用する場合は、医師\* 又は薬剤師に相談してください。

\* 耳鼻科医など

## (5)錠剤の取り出し方

右図のように錠剤の入っている PTP シートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミを破り、取り出してお飲みください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながります。)



## (6)服用を忘れた場合の対応

気づいた時にできるだけ早く服用してください。  
ただし、次に服用する時間が近い場合は、忘れた分は飲まないで 1 回分を飛ばしてください。次回から用法・用量はお守りください。

## (7)用法・用量を超えて服用してしまった場合の対応

この薬の添付文書を持って、医師又は薬剤師にご相談ください。

## 副作用は

1. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、このお薬の添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹、はれ、じんましん
消化器	吐き気・嘔吐、胃痛、胃部不快感、舌炎、腹痛
精神神経系	倦怠感、頭痛、頭重感、めまい
泌尿器	血尿、尿量減少、排尿困難
その他	月経異常、むくみ、動悸、息苦しい、しびれ、味覚異常

2. 服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、このお薬の添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

□のかわき、眠気、便秘、下痢

## このお薬の形は

	性状・剤形	直径 (mm) × 厚さ (mm) : 重量 (mg)
	白色・フィルムコーティング錠	7.1×3.0 : 125

## このお薬に含まれているのは

【成分】 (1日量：2錠中) **ベポタスチンベシル酸塩 20mg**

添加物：ステアリン酸 Mg、セルロース、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール、D-マンニトール

## その他

このお薬の保管及び取扱いについては、次の点に注意してください。

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管して下さい。
- (3) 誤用や品質劣化の原因になるので、他の容器に入れ替えないでください。
- (4) パッケージに記載の使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。

## お問い合わせ先は

田辺三菱製薬「くすり相談センター」

フリーダイヤル **0120-54-7080**

受付時間：弊社営業日の9:00～17:30



製造販売元

**田辺三菱製薬株式会社**

大阪府中央区道修町3-2-10